この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号　14A2X00015000001

**2013年6月改訂　（第4版）
*2011年11月改訂　（第3版）

Ｌａｔｅｓｓｉｅｒ（ラテシエ）専用試薬

Ｃ反応性蛋白キット

ラテシエ　ＣＲＰ

［IFCC血漿蛋白国際標準品（CRM470）基準］

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 専用分析装置「Ｌａｔｅｓｓｉｅｒ（ラテシエ）」の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

①緩衝液

②ラテックス試液

抗ヒトＣ反応性蛋白ヤギポリクローナル抗体感作ラテックス
［略名：抗ヒトCRP抗体感作ラテックス］

【使用目的】

血清、血漿又は全血中のＣ反応性蛋白の測定

【測定原理】

本品はラテックス免疫比濁法[1]に基づいて開発された血清、血漿又は全血中のＣ反応性蛋白（CRP）を測定する試薬です。
検体中のCRPは、ラテックスに感作した特異抗体（抗ヒトCRPヤギ抗体）と抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を波長700nmの吸光度変化としてとらえることによりCRP値を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿又は全血を使用します。
2. 血漿、全血検体を使用する場合は、抗凝固剤としてEDTAを用いて下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン500mg/dLまで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン50mg/dLまで測定値に影響ありません。

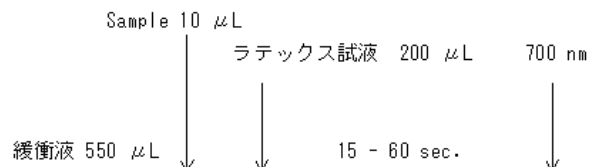
【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

①緩衝液　　　　・・・・そのまま使用します。
②ラテックス試液・・・・そのまま使用します。

測定（操作）法

専用分析装置：Ｌａｔｅｓｓｉｅｒ（ラテシエ）の使用例

Sample 10 μL
ラテックス試液　200 μL　　700 nm
緩衝液 550 μL　　15 - 60 sec.

（注）測定装置の設定条件等詳細については、装置の取扱説明書をご覧になるか、弊社担当者にお問い合わせ下さい。

【臨床的意義】

CRPのほとんどは肝臓でつくられ、組織の破壊物の液性因子による刺激で合成が促進されます。血中のCRPは炎症性疾患、膠原病、悪性腫瘍等で高値を示しますので、感染症の早期診断、病状把握及び抗生物質投与に対し、客観的な判断の指針として有用です。[2)3)4)]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 0mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.003以下です。
      2) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合、0.20mg/dLに対する吸光度変化は0.004～0.020の範囲です。
   (2) 正確性試験
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。
   (3) 同時再現性試験
      同一検体を3回同時に測定するとき、吸光度変化のC.V.値は10%以下です。
2. 測定範囲
   測定範囲は0.2～12.0mg/dLまでです。
   血清、血漿検体でこの範囲を超える、又は“limit”と表示された場合は、生理食塩液で希釈した後測定して下さい。

相関性試験成績

1. 血清検体
   x：自社 免疫比濁法
   y：本品
   n=92
   y=1.00x+0.04
   r=1.00
2. 血漿検体
   x：自社 免疫比濁法
   y：本品
   n=92
   y=1.02x+0.04
   r=1.00

較正用基準物質

IFCC血漿蛋白国際標準品（CRM470）

** * 【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 緩衝液及びラテックス試液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。

3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

使用上の注意

1. ラテックス試液は室温に戻し、静かに転倒混和した後使用して下さい。また、使用直前には激しく振らないで下さい。
2. 緩衝液の充填された測定キュベットの内壁に液滴が付着しているときには、軽く振って液滴を落として下さい。
3. 測定キュベットは、使い残りが出ないようあらかじめ必要本数を確認し、「Ｌａｔｅｓｓｉｅｒ（ラテシエ）」本体の恒温槽で 15 分以上予備加温してから使用して下さい。
4. 測定キュベットを持つ際は上部を持つようにし、光路部分を触らないようにして下さい。
5. 磁気カードは製造番号毎に内容が異なりますので、製造番号の異なる試薬を使用する際は、検量線を再入力して下さい。
6. 製造番号の異なるラテックス試液を混合しないで下さい。また、製造番号の異なる緩衝液とラテックス試液を組み合わせて使用しないで下さい。
7. 検体採取量の変動は誤差の原因になりますので、検体は「シノテスト専用機用コード無しピペット（5～50μL）」を用いて規定量を正確に採取して下さい。
8. 検体及びラテックス試液を加える際、正確性を期すため、チップ外側に付着している余分な液滴は拭き取って下さい。その際、チップ内部の検体を吸い出さないよう注意して下さい。
9. ラテックス試液を加える際は、付属の「シノテスト専用機用コード付きピペット（50～200μL）」を使用して下さい。
10. 全血測定した場合も、血清中の CRP 濃度として表示されます。“refer”と表示された場合は、参考値として扱って下さい。
11. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
12. 開封後はチャックを閉めて密封保存して下さい。
13. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
14. 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
15. 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行って下さい。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。
3. 緩衝液及びラテックス試液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流して下さい。
4. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

統一商品コード 品名			規格
326054565			
ラテシエ　ＣＲＰ			20 回
①緩衝液	1 回（550μL）		20 本
②ラテックス試液	2.1mL		2 本

・付属品：磁気カード 1 枚

・別売：
1. 「ＣＲＰコントロール」
（1mL×1、統一商品コード 326053223）
2. 「シノテスト専用チップ（96 本入り×2）」
（96 本×2、統一商品コード 326054725）

【主要文献】

1. 櫻林郁之介、他：日本臨牀、42（春季増刊）、p.1214（1984）
2. 鈴木秀郎：日本臨牀、43（秋季増刊・下巻）、p.481（1985）
3. 大谷英樹：臨床病理学レクチュアー基礎からベッドサイドまでー、朝倉書店、東京、p.39-41（1986）
4. 大谷英樹、他：日本臨牀、57（増刊号）、p.197-200（1999）

＊＊【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　サービスチーム
TEL　0120-66-1141
FAX　042-753-1892
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡下さい。）

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

(130418)